

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: PA 2022-0-47

**SUMINISTRO DE SENSOR DE MONITORIZACIÓN
CONTINUA DE GLUCOSA INTERSTICIAL INTEGRADO EN
BOMBA DE INSULINA**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1239477387754703223926**

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición Sensor de monitorización continua de glucosa intersticial integrado en bomba de insulina cubrir las necesidades asistenciales del Hospital Universitario “La Paz” conforme a lo que se relaciona en el Anexo I del presente Pliego.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA CADA LOTE Y NÚMERO DE ORDEN:

LOTE 1		
Nº DE ORDEN	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1	095719	SENSOR DE MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA INTERSTICIAL INTEGRADO EN BOMBA DE INSULINA
		• Sensor de monitorización continua de glucosa intersticial integrado en bomba de insulina, autoinsertable o con insertador • Duración mínima 7 días • Debe incluir todos los dispositivos y accesorios necesarios para su utilización (transmisor, cargador, adhesivos hipoalérgicos, baterías etc.). • Deberá conectarse de manera inalámbrica con la bomba de insulina Minimed 780, que utilizan los pacientes del HULP • Rango de análisis de glucosa en sangre al menos de 50 a 400 mg/dl. • Impermeabilidad: conectado al transmisor, inmersión de 2,4 metros durante 30 minutos. • Deberá permitir mediciones de glucosa en el espacio intersticial. • Realizará automáticamente lecturas día y noche. • Periodo de caducidad mínima de 4 meses en el momento de la entrega. • Libre de látex. • Envase unitario estéril. • Conservación a temperatura entre 2 y 27º. • El transmisor deberá acoplarse al sensor, realizará las lecturas del sensor y las envía mediante tecnología inalámbrica a la bomba, sin necesidad de escaneo, al menos cada 5 minutos • Asimismo, el transmisor dispondrá de software propio de descarga y procesamiento de datos para monitorización remota y proporcionará alertas de seguridad tanto en caso de hipo como de hiperglucemia.



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES Y NÚMEROS DE ORDEN:

Todo el material suministrado deberá contar con la caducidad adecuada. Como mínimo, la vida útil del material solicitado en el momento de su entrega no podrá ser inferior a las $\frac{3}{4}$ partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de lo exigido en este punto.

MUESTRAS:

Muestras: SI

- Nº de muestras mínimo: 4 unidades por cada número de orden.
- Todas las muestras deberán especificar la empresa licitadora, el nº de lote, nº de orden y procedimiento correspondiente. Asimismo, el hospital podrá solicitar las muestras que considere necesarias para la correcta evaluación del expediente
- La entrega de muestras deberá realizarse en el Almacén General del Hospital, debiendo figurar en su exterior los mismos datos que en los sobres, indicando que se trata de muestras.
- Plazo de entrega de muestras: durante el plazo de presentación de ofertas.
- Se deberá adjuntar en la oferta técnica una copia del albarán sellado por el almacén general de la entrega de muestras.

VOLUMEN DEL SUMINISTRO:

El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores.

El número de unidades a servir será el que resulte de las necesidades del Centro, a cuyos efectos se establecerá un Plan de Necesidades y de entregas con el adjudicatario

La adjudicación que recaiga se referirá a precios unitarios, concentrándose el volumen del suministro en el Plan de Necesidades del centro anteriormente citado.



ENTREGA DE MATERIAL Y ASISTENCIA

El Hospital, previa autorización de los pacientes, facilitará los datos de sus domicilios para que el adjudicatario realice la entrega de los sensores y del resto de sistemas de medición en el domicilio del paciente.

El adjudicatario dispondrá de un teléfono de asistencia 24 horas al día y 365 días al año atendido por personal experto para que los pacientes puedan resolver las dudas o incidencias respecto a los aspectos relacionados con el manejo y funcionamiento del material objeto de la presente licitación

No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de productos.

FORMACIÓN

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, tanto al personal que se determine para el correcto uso de sus productos, como a los pacientes usuarios de los mismos siguiendo las indicaciones del Servicio. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

NORMATIVA:

Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso todos los productos que lo requieran deberán incluir el marcado CE para productos sanitarios o para diagnóstico in Vitro. (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios). Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.

El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información



precisa para verificar dicho cumplimiento.

OTROS

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

Conforme,

Fdo.: Dra Noval
SUBDIRECTORA MÉDICA



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1239477387754703223926**

ANEXO I

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad (12 MESES)	Importe total incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	095719	SENSOR DE MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA INTERSTICIAL INTEGRADO EN BOMBA DE INSULINA	UNIDAD	73,7	67	13.500	904.950,00	904.500,00	10	90.450,00
TOTAL								904.950,00	904.500,00		90.450,00

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 125847387754703223926